

Декларація про відповідність

Виробник, адреса	Kirchner&Wilhelm GmbH+Co.KG Eberhardstr. 56 D-71679 Asperg Germany Телефон: +49 (0) 7141/68 188 -0 Телефакс: +49 (0) 7141/68 188 -11 info@kawemed.de www.kawemed.de
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «Аламед» Україна, 01103, м.Київ, вул. Кіквідзе, 26, оф 62 Тел. +(38 044) 361-87-50 Факс +(38 044) 361-87-50 E-mail: alamedkiiev@i.ua
Визначення продукції	Отоскопи (перелік продукції квазаний у Додатку №1 до декларації)
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «Аламед» Україна, 04080, ул. Межигорская 82а, оф 301 Тел. +(38 044) 361-87-50 Факс +(38 044) 361-87-50 E-mail: alamedkiiev@i.ua
Дата оформлення декларації відповідності	07.02.2018
Термін дії декларації	15.02.2021
Підпис уповноваженого представника в особі Директора ТОВ Аламед	Трунова О.П.



Додаток 1
до Декларації про відповідальність

Отоскопи

01.11110.001	EUROLIGHT® C10 otoscope with screw closure system	Отоскоп EUROLIGHT® C10 з установчим гвинтом
01.11130.001	system	Отоскоп EUROLIGHT® C30 з "клік" системою
01.11330.001	EUROLIGHT® F.O.30 otoscope with autom. clic-system, 2,5 V	Отоскоп EUROLIGHT® F.O.30 з "клік" системою, 2,5 В
01.11430.101	EUROLIGHT® F.O.30 otoscope incl. charg. battery Lilon(C)	Отоскоп EUROLIGHT® F.O.30 з акумулятором Li-Ion ©
01.11430.811	EUROLIGHT® F.O.30 otoscope with charg. plug 240V+accu 3.5V	Отоскоп EUROLIGHT® F.O.30 елементом, що заряджається, 240 В
01.11530.002	standard otoscope, 2,5 V	Отоскоп EUROLIGHT® F.O.30 LED стандартний, 2,5 В
01.11534.001	standard otoscope, 2,5 V	Отоскоп EUROLIGHT® C30 OP LED стандартний, 2,5
01.11830.101	EUROLIGHT® F.O.30 LED highpower otoscope, 3.5V, incl.	Отоскоп EUROLIGHT® F.O.30 LED високої потужності, 3.5 В
01.12110.001	COMBILIGHT® C10 otoscope with plastic head, 2,5 V	Отоскоп COMBILIGHT® C10 з пластиковою голівкою, 2,5 В
01.12330.001	COMBILIGHT® F.O.30 otoscope, 2,5 V	Отоскоп COMBILIGHT® F.O.30 2,5 В
01.12430.101	COMBILIGHT® F.O.30 otoscope incl. charg. battery Lilon (C)	Отоскоп COMBILIGHT® F.O.30 з акумулятором Li-Ion (C)
01.12430.811	COMBILIGHT® F.O.30 otoscope with charg. plug 240V+accu 3.5V	Отоскоп COMBILIGHT® F.O.30 з елементом, що заряджається 240 В
01.12530.002	2.5 V	Отоскоп COMBILIGHT® F.O.30 LED стандартний 2,5 В
01.12830.101	COMBILIGHT® F.O.30 LED highpower otoscope, 3.5V, incl.	Отоскоп COMBILIGHT® F.O.30 LED високої потужності 3.5 В
01.13100.021	PICCOLIGHT® C otoscope, night with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® C чорний з вушними воронками, сумка з тканини
01.13100.041	PICCOLIGHT® C otoscope, green with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® C зелений з вушними воронками, сумка з тканини
01.13100.232	PICCOLIGHT® C otoscope, sky with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® C синій з вушними воронками, сумка з тканини
01.13100.262	PICCOLIGHT® C otoscope, stone with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® C сірий, з вушними воронками, сумка з тканини
01.13300.021	PICCOLIGHT® F.O. otoscope, night, ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. чорний, вушні воронки, сумка з тканини
01.13300.041	PICCOLIGHT® F.O. otoscope, green with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. зелений, вушні воронки, сумка з тканини
01.13300.232	PICCOLIGHT® F.O. otoscope, sky with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. синій, вушні воронки, сумка з тканини
01.13300.262	PICCOLIGHT® F.O. otoscope, stone with ear funnels, cloth bag	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. сірий, вушні воронки, сумка з тканини
01.13500.021	standard, otoscope, night,	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. LED стандарт, чорний
01.13500.232	standard, otoscope, sky,	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. LED стандарт, синій
01.13500.262	standard, otoscope, stone,	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. LED стандарт, сірий
01.13600.022	PICCOLIGHT® F.O. LED highpower, otoscope, night,	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. LED високої потужності, чорний
01.13600.232	PICCOLIGHT® F.O. LED highpower, otoscope, sky,	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. LED високої потужності, синій
01.13600.262	PICCOLIGHT® F.O. LED highpower, otoscope, stone,	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. LED високої потужності, сірий
01.73110.001	EUROLIGHT® C10 head only screw closure	Головка до отоскопу EUROLIGHT® C10
01.73131.001	EUROLIGHT® C30 head only clic system	Головка до отоскопу EUROLIGHT® C30
01.73134.501	only, 2.5 V	Головка до отоскопу EUROLIGHT® C30 OP LED 2,5 В
01.73135.001	EUROLIGHT® F.O. 30 head only, 2,5V	Головка до отоскопу EUROLIGHT® F.O. 30 2,5 В

01.13600.262	PICCOLIGHT® F.O. LED highpower, otoscope, stone,	Отоскоп PICCOLIGHT® F.O. LED високої потужності, сірий
01.73110.001	EUROLIGHT® C10 headonlyscrew closure	Головка до отоскопу EUROLIGHT® C10
01.73131.001	EUROLIGHT® C30 headonlyclic system	Головка до отоскопу EUROLIGHT® C30
01.73134.501	EUROLIGHT® C30 OP LEDstandard head, only, 2.5 V	Головка до отоскопу EUROLIGHT® C30 OP LED 2,5 B
01.73135.001	EUROLIGHT® F.O. 30 headonly, 2,5V	Головка до отоскопу EUROLIGHT® F.O. 30 2,5 B
01.73135.501	EUROLIGHT® F.O.30 LED standardhead, only 2.5 V	Головка до отоскопу EUROLIGHT® F.O.30 LED 2,5 B
01.73136.001	EUROLIGHT® F.O. 30 head,only, 3,5V	Головка до отоскопу EUROLIGHT® F.O. 30 3,5 B
01.73137.611	EUROLIGHT® F.O. 30 LED highpower head, only 3.5 V	Головка до отоскопу EUROLIGHT® F.O. 30 LED HighPower 3,5 B
01.73210.021	COMBILIGHT® C10 head only,2,5 V	Головка до отоскопу COMBILIGHT® C10, 2,5 B
01.73230.021	COMBILIGHT® F.O. 30headonly, 2,5V	Головка до отоскопу COMBILIGHT® F.O. 30 2,5 B
01.73230.521	COMBILIGHT® F.O. 30LEDstandard head, only, 2.5 V	Головка до отоскопу COMBILIGHT® F.O. 30LED 2,5 B
01.73232.021	COMBILIGHT® F.O. 30head onlyonly, 3,5V	Головка до отоскопу COMBILIGHT® F.O. 3,5 B
01.73232.631	COMBILIGHT® F.O. 30LEDhigh power head, only, 3.5 V	Головка до отоскопу COMBILIGHT® F.O. 30LED 3,5 B
01.73300.021	Otoscope head, only, nightto PICCOLIGHT® C, 2.5 V	Головка до отоскопу чорна для PICCOLIGHT® C, 2,5 B
01.73300.231	Otoscope head, only, skyfor PICCOLIGHT® C, 2.5 V	Головка до отоскопу синя для PICCOLIGHT® C, 2,5 B
01.73300.261	Otoscope head, only, stonefor PICCOLIGHT® C, 2.5 V	Головка до отоскопу сіра для PICCOLIGHT® C, 2,5 B
01.73310.021	Otoscope head, only, nightfor PICCOLIGHT® F.O., 2.5 V	Головка до отоскопу чорна PICCOLIGHT® F.O. 2,5 B
01.73310.231	Otoscope head, only, skyfor PICCOLIGHT® F.O., 2.5 V	Головка до отоскопу синя для PICCOLIGHT® F.O., 2,5 B
01.73310.261	Otoscope head, only, stonefor PICCOLIGHT® F.O., 2.5 V	Головка до отоскопу сіра для PICCOLIGHT® F.O., 2,5 B
01.73320.021	Otoscope head, XL, only,night, for PICCOLIGHT® C, 3.5V	Головка до отоскопу чорна, для PICCOLIGHT® C, 3.5B
01.73520.021	Otoscope head, only, nightfor PICCOLIGHT® F.O.LED	Головка до отоскопу чорна для PICCOLIGHT® F.O.LED
01.73520.231	Otoscope head, only, sky forPICCOLIGHT® F.O.LEDstandard	Головка до отоскопу синя для стандартних PICCOLIGHT® F.O.LED
01.73520.261	Otoscope head, only, stone forPICCOLIGHT® F.O.LEDstandard	Головка до отоскопу сіра для стандартних PICCOLIGHT® F.O.LED
01.73530.021	Otoscope head, only, night forPICCOLIGHT® F.O F.O.LED high	Головка до отоскопу чорна PICCOLIGHT® F.O. LED високої потужності
01.73530.231	Otoscope head, only, sky forPICCOLIGHT® F.O.LEDhigh	Головка до отоскопу синя для PICCOLIGHT® F.O.LED високої потужності
01.73530.261	Otoscope head, only, stone forPICCOLIGHT® F.O. LED high	Головка до отоскопу сіра для PICCOLIGHT® F.O. LED високої потужності
01.73550.021	Otoscope head, only, night toPICCOLIGHT® F.O.LEDhigh	Головка до отоскопу чорна, для PICCOLIGHT® F.O.LED високої потужності
01.74110.002	Otoscope battery-/recharginghandle for EUROLIGHT® C10,	Рукоять для отоскопа EUROLIGHT® C10
01.74110.052	Otoscope battery-/recharginghandle, for EUROLIGHT® C10,	Рукоять для отоскопа EUROLIGHT® C10
01.74130.002	Otoscope battery-/recharginghandle for EUROLIGHT® C30,	Рукоять для отоскопа EUROLIGHT® C30
01.74130.052	Otoscope battery-/recharginghandle only for EUROLIGHT®C30,	Рукоять для отоскопа EUROLIGHT®C30

01.74131.062	Charging handle (C)3.5V, onlyincl. charging battery Lilon	Рукоять з елементом, що заряджається (C) 3.5 В, з Акумулятором Li-Ion
01.74180.812	Otoscope handle, alone, 3.5 V230V rechargeable without	Рукоять для отоскопа, 3,5 В, 230 В без Акумулятора
01.74200.021	Battery handle, only, nightfor PICCOLIGHT®, 2.5 V	Рукоять для отоскопа чорна для PICCOLIGHT® 2,5 В
01.74200.231	Battery handle, only, skyfor PICCOLIGHT®, 2.5 V	Рукоять для отоскопа синя для PICCOLIGHT® , 2,5 В
01.74200.261	Battery handle, only, stonefor PICCOLIGHT®, 2.5 V	Рукоять для отоскопа сіра для PICCOLIGHT® , 2,5 В
02.01000.002	BASIC-SETCombilight C10otoscope	Набір діагностичний BASIC-SET з отоскопом Combilight C10
02.01008.002	BASIC-SETCombilight C10/E15ophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний BASIC-SET Combilight C10 / E15: офтальмоскоп і отоскоп
02.01104.002	BASIC-SETCombilight C10/E16ophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний BASIC-SET Combilight C10 / E16: офтальмоскоп і отоскоп
02.11001.002	BASIC-SETCombilight C10/E10ophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний BASIC-SET Combilight C10 / E10: офтальмоскоп і отоскоп
02.11002.001	EUROLIGHTC10/E10 SETophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний EUROLIGHTC10 / E10 SET: офтальмоскоп і отоскоп
02.13004.001	EUROLIGHTF.O.30/E36 SETophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний EUROLIGHTF.O.30 / E36 SET: офтальмоскоп і отоскоп
02.15004.002	EUROLIGHTF.O.30 LED/E36 SETophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний EUROLIGHTF.O.30 LED / E36 SET: офтальмоскоп і отоскоп
02.15008.003	EUROLIGHT® PRO SET LEDophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний EUROLIGHT PRO SET LED: офтальмоскоп і отоскоп
02.18004.002	EUROLIGHTF.O.30 LED/E36 SETophthalmoscope+otoscope, 3.5 V	Набір діагностичнийEUROLIGHTF.O.30 LED / E36 SET: офтальмоскоп і отоскоп, 3,5 В
02.23001.001	COMBILIGHT F.O.30/E30 SETophthalmoscope and otoscope	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 / E30 SET: офтальмоскоп і отоскоп
02.23004.001	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SETophthalmoscope+otoscope, 2.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 / E36 (EC) SET: офтальмоскоп і отоскоп, 2,5 В
02.23014.002	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SETophthalmoscope+otoscope, 2.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 / E36 (EC) SET: офтальмоскоп і отоскоп, 2,5 В
02.24004.102	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SETophthalmoscope+otoscope, 3.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 / E36 (EC) SET: офтальмоскоп і отоскоп, 3,5 В
02.24005.102	COMBILIGHT F.O.30/E36 (US) SETophthalmoscope+otoscope, 3.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 / E36 (США) SET: офтальмоскоп і отоскоп, 3,5 В
02.25004.002	COMBILIGHT F.O.30 LED/E36 SETophthalmoscope+otoscope, 2.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 LED / E36 SET: офтальмоскоп і отоскоп, 2,5 В
02.28004.002	COMBILIGHT F.O.30 LED/E36 SETophthalmoscope+otoscope, 3.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 LED / E36 SET: офтальмоскоп і отоскоп, 3,5 В
02.28014.002	COMBILIGHT F.O.30 LED/E36 SETophthalmoscope+otoscope, 3.5 V	Набір діагностичний COMBILIGHT F.O.30 LED / E36 SET: офтальмоскоп і отоскоп, 3,5 В
02.31001.021	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope C,night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп C, чорний
02.31001.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope C,sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп C, синій
02.31001.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope C,stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп C, сірий
02.31008.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE55 and otoscope C,night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E55 і отоскоп C, чорний
02.31008.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE55 and otoscope C,sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E55 і отоскоп C, синій
02.31008.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE55 and otoscope C,stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E55 і отоскоп C, сірий



02.33001.021	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope F.O., night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп F.O., чорний
02.33001.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope F.O., sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп F.O., синій
02.33001.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE50 and otoscope F.O., stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E50 і отоскоп F.O., сірий
02.33008.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE55 and otoscope F.O., night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E55 і отоскоп F.O., чорний
02.33008.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE55 and otoscope F.O., sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E55 і отоскоп F.O., синій
02.33008.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE55 and otoscope F.O., stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E55 і отоскоп F.O., сірий
02.33404.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., чорний
02.33404.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., синій
02.33404.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., сірий
02.33405.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., night	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., чорний
02.33405.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., синій
02.33405.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56 and otoscope F.O., stone	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O., сірий
02.33490.231	PICCOLIGHT® SET ophthalm. E55, otoscope F.O., CLIPLIGHT, sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E55, отоскоп F.O., ClipLight, синій
02.33491.231	PICCOLIGHT® SET ophthalm. E55, otoscope F.O., DIALIGHT®, sky	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E55, отоскоп F.O., DIALIGHT®, синій
02.35404.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт
02.35404.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт
02.35404.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 / отоскоп F.O.LED стандарт
02.35405.022	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт
02.35405.232	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт
02.35405.262	PICCOLIGHT® SET ophthalmoscopeE56/otoscope F.O.LED standard,	Набір діагностичний PICCOLIGHT® SET: офтальмоскоп E56 і отоскоп F.O.LED стандарт
12.80110.712	Rechargeable battery smallnickel-metal hydrid, 2.5 V(AA)	Акумуляторна батарея мала нікель-метал-гідридний
12.80110.722	Rechargeable battery mediumnickel metal hydride	Акумуляторна батарея середня нікель-метал-гідридні
12.80120.712	Rechargeable battery smallnickel metal hydride, 3.5 V	Акумуляторна батарея мала гідридна, металевий нікель, 3,5 В
12.80120.742	Akku kurz 3,5 V, allein Accu short 3.5 V, alone	Акумулятор короткий 3,5 В
12.80220.722	Rechargeable battery, mediumLithium-Ion, 3,5 V (C),(Lilon)	Акумуляторна батарея, середня, літій-іонний, 3,5 В (C), (Li-Ion)